

Numéro unique de document : GT092016071
Date document : 17/10/2016
Direction : ONCOH
Pôle : Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire et Radiopharmaceutiques
Personne en charge : Sarah OUERTANI-SAAIDI

GT Médicaments de Diagnostic et de Médecine Nucléaire – GT09201607

Séance du Lundi 07 novembre 2016, de 11H00 à 18H00, salle B131

Ordre du jour		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	ESTROTEP 500MBq/mL , solution injectable	Pour discussion
2.2	TECHNESCAN HDP , poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	SONOVUE 8 microlitres / mL , poudre et solvant pour dispersion injectable	Pour discussion
3.2	GALLI AD 0.74 – 1.85 GBq , générateur radiopharmaceutique	Pour discussion
3.3	GLUSCAN 500 MBq /mL , solution injectable	Pour discussion
4.	Dossiers thématiques	
4.1	Questions diverses	Pour discussion
5.	Tour de Table	Pour discussion

Procédures nationales

	Nom du dossier	ESTROTEP 500MBq/mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variation de type IB</u> Laboratoire CYCLOPHARMA		

	Nom du dossier	TECHNESCAN HDP, poudre pour solution injectable. Trousse pour la préparation de la solution injectable d'Oxidronate de technétium (99mTc)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure en Worksharing : DK/H/xxxx/WS/051</i>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<u>Variations de type IA</u> Laboratoire MALLINCKRODT		

Procédures européennes

	Nom du dossier	SONOVUE 8 microlitres / mL, poudre et solvant pour dispersion injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure centralisée : EMA/H/C/000303/X/0034/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Extension d'indications</u> Laboratoire BRACCO IMAGING		

	Nom du dossier	GALLI AD 0.74 – 1.85 GBq, générateur radiopharmaceutique
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure décentralisée : DK/H/2690/001/DC</i>
Présentation de la problématique		
<u>Nouvelle demande d'AMM</u> Laboratoire IRE-ELIT		

	Nom du dossier	GLUSCAN 500 MBq /mL, solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Procédure de reconnaissance mutuelle : FR/H/0286/002/IB/062/G</i>
Présentation de la problématique		
<u>Groupement de variations</u>		
Laboratoire ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS		